

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2002 m. balandžio 5 d.
įsakymu Nr. 159
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos 2015 m. birželio 2 d.
įsakymo Nr. V-688 redakcija)

UAB „Merck Sharp & Dohme“
(juridinio asmens pavadinimas)

Im. k. 111834114, Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius, tel. nr. 85 278 02 47,
faks. nr. 85 275 36 46
el. p. msd_lietuva@merck.com
(juridinio asmens kodas, buveinė, tel./faks., el. paštas)

Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių
kompensavimo komisijai
(adresatas)

PARAIŠKA
ĮRAŠYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS

2018-06-12 Nr. 2018/06-105
(data)

Vilnius
(sudarymo vieta)

Prašome įrašyti vaistinį preparatą **Ertugliflozinum**
(vaistinio preparato bendrinis pavadinimas)
į kompensavimo sąrašus.

**I. DUOMENYS APIE PAREIŠKĖJĄ IR VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJĄ AR
JO ATSTOVĄ**

Pareiškėjas UAB „Merck Sharp & Dohme“
adresas Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius
telefonai, faksas tel. nr. 85 278 02 47, faks. nr. 85 275 36 46
el. paštas msd_lietuva@merck.com

Vaistinio preparato registruotojas..... **Merck Sharp & Dohme Ltd.**

Vaistinio preparato registruotojo atstovas Lietuvoje UAB „Merck Sharp & Dohme“
adresas Kęstučio g. 59/27, LT-08124 Vilnius
telefonai, faksas tel. nr. 85 278 02 47, faks. nr. 85 275 36 46
el. paštas msd_lietuva@merck.com

II. DUOMENYS APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ

Bendrinis pavadinimas	Ertugliflozinum
ATC kodas	A10BK04
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Steglatro
Farmacinė forma	plėvele dengtos tabletės
Stiprumas	5 mg
Pakuotės dydis	N28
Siūloma vaistinio preparato registruotojo deklaruota kaina (konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)	
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje data	2018-03-21
Vaistinio preparato registravimo/perregistravimo Lietuvoje numeris	
Klasifikacija	Receptinis [X] Nereceptinis []
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui [X] Stacionariniam gydymui [] ar gydymui dienos stacionare []

(pildoma atskira kiekvienos farmacinės formos, stiprumo ir pakuotės dydžio lentelė)

Ar vaistiniam preparatui yra taikomi duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpiai Lietuvoje ir (arba) kitose Europos šalyse?

Taip [X] (Jei taip, nurodyti taikomų duomenų išimtinumo ir rinkos išimtinumo laikotarpių Lietuvoje bei kitose Europos šalyse datas)

.....
.....
.....

Ne []

III. SIŪLAMOS INDIKACIJOS, APRIBOJIMAI

Indikacijos pavadinimas **2 tipo cukrinis diabetas**

Ligos kodas **E11**

Siūlomi apribojimai

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. [X]

90 proc. []

80 proc. []

50 proc. []

Apmokėti centralizuotai []

IV. VAISTINIO PREPARATO INDIKACIJOS, DOZAVIMAS

Lietuvoje registruotos vaistinio preparato indikacijos:

Steglatro skirtas 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, glikemijos kontrolei gerinti kartu su dieta ir fiziniais pratimais:

-monoterapijai pacientams, kuriems metformino skyrimas laikomas netinkamu dėl netoleravimo ar kontraindikacijų;
- papildomai kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais.

.....

Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai

Indikacija	2 tipo cukrinis diabetas
Ligos kodas	E11
Vidutinė paros dozė	5mg
Gydymo kurso trukmė	Pastoviai, diabeto kontrolei

V. VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO AR JO ATSTOVO DEKLARUOTOS KAINOS KITIMAS LIETUVOJE

(Šioje lentelėje pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Nurodyti siūlomą vaistinio preparato kainą einamaisiais metais ir trejus ankstesnius metus (kiekvienos farmacinės formos, stiprumo, pakuotės dydžio atskirai).

Vaistinio preparato pavadinimas	2018	2017	2016
Steglatro 5mg plėvele dengtos tabletės N28			

VI. DUOMENYS APIE VAISTINIO PREPARATO KAINĄ IR KOMPENSAVIMĄ KITOSE ŠALYSE (APIE KIEKVIENĄ FARMACINĘ FORMĄ, STIPRUMĄ, PAKUOTĖS DYDĮ ATSKIRAI)

(Šioje lentelėje pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Vaistinis preparatas	Vaistinio preparato registruotojo ar jo atstovo deklaruota kaina eurais, neįskaitant mokesčių	Vaistinio preparato pakuotės dydis (nurodoma, jei skiriasi nuo siūlomo Lietuvai pakuotės dydžio)	Vaistinis preparatas kompensuojamas/ nekompensuojamas	Kompensuojamos indikacijos
Steglatro 5mg plėvele dengtos tabletės N28				
Siūloma kaina Lietuvai				
Žemiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Didžiausia vaistinio preparato registruotojo kaina pagal išvardytas šalis (įrašyti šalį ir kainą)				
Airija				

Austrija				
Belgija				
Bulgarija				
Čekija				
Danija				
Didžioji Britanija				
Estija				
Graikija				
Ispanija				
Italija				
Kipras				
Kroatija				
Latvija				
Lenkija				
Liuksemburgas				
Malta				
Olandija				
Portugalija				
Prancūzija				
Rumunija				
Slovakija				
Slovėnija				
Suomija				
Švedija				
Vengrija				
Vokietija				
Kitos šalys (pareiškėjo pasirinkimu)				
Kainų šalyse vidurkis				

**VII. DUOMENYS APIE PLANUOJAMŲ GYDYTI VAISTINIŲ PREPARATŲ
PACIENTŲ SKAIČIŲ, PROGNOZUOJAMĄ METINĘ GYDYMO VAISTINIŲ
PREPARATŲ KAINĄ IR PROGNOZUOJAMAS PRIVALOMOJO SVEIKATOS
DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDAS**

1. Kuo dabar gydoma liga ar sindromas, kuriems gydyti siūloma įtraukti naują vaistinį preparatą į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (toliau – A sąrašas arba atitinkamas sąrašas) arba į Centralizuotai iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą (toliau – Centralizuotai apmokamų vaistų sąrašas arba atitinkamas sąrašas):

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	Pacientų skaičius	Pastabos
---	-----------	---	-------------------	----------

Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B A02	1,274,294	92,698	2017m VLK (pagal ATC A10). Šaltinis: VLK statistika. Prieiga per http://www.vlk.lt/veikla/veiklosritys/kompensuojamieji-vaistai/Statistika
Glipizidum 100 mg, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A10B B07	142,761	2,238	
Gliquidonum 1 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B B08	18,089	430	
Gliclazidum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo	A10B B09	978,334	30,251	
Gliclazidum 1 g, geriamieji, kieti, pailginto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	A10B B09	14,750	852	
Glimepiridum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B B12	100,421	4,782	
Glimepiridum 10 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	A10B B12	12,964	1,040	
Pioglitazonum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B D05	50,710	270	
Sitagliptinum et Metforminum 10 g geriami kieti	A10B D07	489,052	1,765	
Vildagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B D08	27,949	93	
Saxagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B D10	405	2	
Linagliptinum et Metforminum 10 g, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B D11	47,461	211	
Pioglitazonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B G03	95,901	538	
Pioglitazonum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo (lygiagretus importas)	A10B G03	851	18	
Sitagliptinas 100 mg geriami kieti	A10B H01	810,007	3,045	
Vildagliptinum 1 g,	A10B	27,463	108	

geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	H02			
Saxagliptinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B H03	25,693	78	
Linagliptinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B H05	209,128	846	
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10B J01	1,257,225	1,904	
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10B J02	293,824	749	
Exenatidum, Lixisenatidum, Liraglutidum 10 mg, injekciniai	A10B J03	131,347	267	
Dapagliflozinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B K01	9,657	145	
Empagliflozinum 100 mg, geriamieji, kieti, paprasto atpalaidavimo	A10B K03	7,975	117	
Bendra suma		6,026,262	142,447	

2. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje _____.

3. Planuojamo gydyti pacientų skaičiaus apskaičiavimas:

Rodiklio pavadinimas	Rodiklio reikšmė	Pacientų skaičius			Pastabos ir duomenų šaltinis
		Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Ligotumas E11	Abs. Sk.	104975	108124	111368	Stat.hi.lt 2017 m duomenys. Didėjimo tendencija +3%.
Sergamumas E11	Abs. Sk.	7728	7960	8198	
Mirtingumas E10-E14	Abs. Sk.	316	326	335	
Prognozuojamas metinis tam tikros ligos atvejų skaičius	Pacientų sk.	104975	108124	111368	Stat.hi.lt 2017 m duomenys. Didėjimo tendencija +3%. (2017m. 101 918)
Pacientų, kuriems gydymas galėtų būti skiriamas pagal registruotą (-as) vaistinio		71 802	73 956	76 175	90% procentų sudaro pacientai sergantys 2 tipo cukriniu diabetu. SGLT2 vaistų klasė numatoma, kad sudaro 7,6% nuo visų gydomų 2 tipo CD pacientų.

preparato indikaciją (-as), skaičius					
Pacientų, kuriems vaistinis preparatas galėtų būti skiriamas atsižvelgiant į jo skyrimo pagal registruotas indikacijas apribojimus, skaičius					Remiantis dabar galiojančiais SGLT2 vaistų klasės skyrimo apribojimais.
Prognozuojama – mas pacientų, kurie kasmet nutrauks gydymą vaistiniu preparatu, skaičius					Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais 0,9% - 9,9% pacientų gydymą SGLT2 klasės vaistais nutraukia gydymą dėl nepageidaujamų reiškinių.
Planuojamas gydyti pacientų skaičius					

4. Prognozuojamos metinės paciento gydymo kainos vertinimas:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

4.1. pažymimas atitinkamas langelis, jei planuojama arba neplanuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį:

Ar planuojama sudaryti gydymo prieinamumo gerinimo ir rizikos pasidalijimo sutartį?	Taip []
	Ne [X]

4.2. Nurodoma, kokiam gydymui (ambulatoriniam, stacionariniam ar dienos stacionaro) ir kokiai daliai (procentais) pacientų bus skiriamas vaistinis preparatas:

Vaistinis preparatas bus skiriamas:	Taip / ne	Dalis procentais
Ambulatoriniam gydymui	Taip	100%
Stacionariniam gydymui	Ne	0%
Gydymui dienos stacionare	Ne	0%

4.3. Prognozuojama metinė paciento gydymo vaistu, siūlomą įrašyti į atitinkamą sąrašą, kaina ateinančių 3 metų laikotarpiu:

Prognozuojama metinė paciento gydymo kaina (Eur)	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai

4.4. Nurodoma, kokie specialistai gali skirti vaistinį preparatą:

Siūlomą vaistinį preparatą gali skirti bendros praktikos gydytojai, vidaus ligų gydytojai, gydytojai endokrinologai.

5. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodoma: prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamu kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą; planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis procentais (*dėl kiekvieno papildomai vartojamo vaistinio preparato pildoma atskira lentelė*):

(*Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama*)

Papildomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Ertugliflozinum			Pastabos
	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	
Prognozuojama metinė paciento gydymo papildomu vaistiniu preparatu, vartojamo kartu su siūlomu įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu, kaina (Eur)				Pagal galiojančias SGLT-2 vaistų klasės skyrimo sąlygas, pacientai papildomai būtų gydomi metforminu / sulfanilkarbamido dariniais. Skaičiavimui buvo naudojama vidutinė 925mg metformino ir 60mg gliklazido paros dozė.
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				Prognozuojamas SGLT-2 klasės vaistais gydomų pacientų skaičius.
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičius, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą				Prognozuojamas pacientų skaičius, kurie bus dabar kompensuojamais SGLT-2 klasės vaistais Empagliflozinu / Dapagliflozinu, jei siūlomas vaistas Ertugliflozinas bus įrašytas į sąrašus.
Planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų				

skaičiaus, jei siūlomas vaistas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, ir planuojamų gydyti jau įrašytu į atitinkamą sąrašą vaistiniu preparatu pacientų skaičiaus, jei siūlomas vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą, dalis (procentais)				
---	--	--	--	--

6. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos siūlomam įrašyti į atitinkamą sąrašą vaistiniam preparatui:

(Šiame punkte pateikiama konfidenciali informacija, kuri viešai nėra skelbiama)

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Ertugliflozinum				

7. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Empagliflozinas arba Dapagliflozinas				Jei siūlomas vaistas Ertugliflozinas nebūtų įrašytas į sąrašus, tuomet numatomi gydyti pacientai būtų gydomi tos pačios klasės vaistais Empagliflozinu arba Dapagliflozinu. Skaičiavimui naudojamas šių preparatų bazinių kainų vidurkis.

8. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Ertugliflozinum				

Patvirtinu, kad pateikti visi dokumentai, nurodyti šioje paraiškoje. Dokumentai ir informacija teisingi. Sutinku, kad, pateikus klaidingą informaciją, paraiška nebus svarstoma, o vaistinis preparatas bus neįrašytas arba išbrauktas iš kompensavimo sąrašų.

Generalinis direktorius Armen Manukian
(pareigos) (parašas) (vardas, pavardė)
